

**AMENDMENT TO THE CLINICAL TRIAL
RESEARCH AGREEMENT**

entered into between

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71, Trenčín,
Slovak Republic
Ident. No. (IČO): 00610470
Tax Ident. No.: 2021254631
VAT Ident. No.: SK2021254631
Represented by: RNDr. Ján Dubovský, Director,
hereinafter called "Institution",

MUDr. Oto Herman,
domiciled at Soblahovská 27, 911 01 Trenčín
hereinafter called "Principal Investigator"

and

Merck Sharp & Dohme Corp. (a legal successor of the company **SCHERING CORPORATION**), a New Jersey corporation having a business address at One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station, NJ 08889-0100 USA, represented by:

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.,
Mlynske Nivy 43, 821 09 Bratislava, Slovak Republic
Ident. No. (IČO): 44393326
Tax Ident. No.: 2022688272
VAT Ident. No.: SK2022688272
Registered in the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section Sro, Insert No. 54614/B
Represented by: MUDr. Peter Musil, Executive Director
hereinafter called "Sponsor"

have in accordance with Article 19 of the Clinical Trial Research Agreement concluded between Sponsor and Institution on 2nd June 2009 (hereinafter the "Agreement") agreed to conclude this Amendment, by which certain provisions of the Agreement shall be amended and supplemented as follows:

1./ The parties have agreed that the identification data of the parties stated in the Agreement shall be replaced by the identification data stated in the heading of this Amendment.

2./ Article 23. Combating Bribery of Public Officials

- the new Article 23. Combating Bribery of Public Officials shall be added to the Agreement in the following wording:

„ 23. Combating Bribery of Public Officials

Institution agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "Payment") to any Government Official (as

**DODATOK K ZMLUVE O KLINICKOM
SKÚŠANÍ**

uzavretej medzi

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71, Trenčín,
Slovenská republika
IČO: 00610470
DIČ: 2021254631
IČ DPH: SK2021254631
Zastúpený: RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ,
ďalej len „Inštitúcia”,

MUDr. Oto Herman,
bytom Soblahovská 27, 911 01 Trenčín
ďalej len "Hlavný skúšajúci"

a

Merck Sharp & Dohme Corp. (právny nástupca spoločnosti **SCHERING CORPORATION**), spoločnosťou zriadenou v New Jersey, so sídlom One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station, NJ 08889-0100 USA zastúpenou spoločnosťou:

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské Nivy 43, 821 09 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 44393326
DIČ: 2022688272
IČ DPH: SK2022688272
Zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka č. 54614/B
Zastúpená: MUDr. Peter Musil, konateľ
ďalej len „Zadávatel”

sa v súlade s článkom 19 Zmluvy o klinickom skúšaní uzatvorenej medzi Zadávateľom a Inštitúciou dňa 02.06.2009 (ďalej len „Zmluva”), dohodli na uzatvorení tohto Dodatku, ktorým sa niektoré ustanovenia Zmluvy menia a dopĺňajú nasledovne:

1./ Zmluvné strany sa dohodli, že identifikačné údaje zmluvných strán uvedené v Zmluve, sa nahrádzajú identifikačnými údajmi uvedenými v záhlaví tohto Dodatku.

2./ Článok 23. Boj proti korupcii verejných činiteľov

- nový článok 23. Boj proti korupcii verejných činiteľov sa dopĺňa do Zmluvy v nasledovnom znení:

„ 23. Boj proti korupcii verejných činiteľov

Inštitúcia súhlasí s tým, že nebude a to buď priamo, alebo nepriamo vykonávať žiadne výplaty, peňazí alebo iných aktív (súhrnne "Platba") pre akéhokoľvek verejného činiteľa (ako je definované nižšie) ak je táto

defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Institution will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review. "

- the current Article 23 of the Agreement (Entire Understanding) shall be renumbered as the Article 24. Entire Understanding.

3./ This Amendment shall form an inseparable part of the Agreement. Other provisions of the Agreement not touched by this Amendment remain unchanged. The Amendment is executed in two counterparts in English and Slovak language, one for each party to the Agreement. In case of any discrepancy between the two language versions, the English language version shall prevail. The Amendment shall become valid and come into force on a day of its signature by both parties to the Agreement.

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71, Trenčín,

BY _____

NAME RNDr. Ján Dubovský
TITLE Director

DATE _____

Merck Sharp & Dohme Corp., represented by

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynske nivy 43, 821 09 Bratislava

BY _____

NAME MUDr. Peter Musil
TITLE Executive Director

DATE _____

I hereby acknowledge that I have read this Amendment to the Agreement and agree with the terms of the Agreement in wording of its Amendment, including the Protocol and in the manual for the investigator about which I have acknowledged myself, and that I will act

Platba uskutočnená za účelom ovplyvnenia rozhodnutia alebo konania s ohľadom na predmet tejto Zmluvy, alebo na akýkoľvek iný aspekt podnikania Zadávatel'a. "Verejný činiteľ" znamená (i) ktorýkoľvek štátny úradník alebo zamestnanec, alebo štátny zamestnanec verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akákoľvek osoba konajúca v úradnej funkcii pre alebo na účet ktoréhokoľvek štátneho orgánu alebo verejnej medzinárodnej organizácie, a (iii) akýkoľvek člen politickej strany alebo kandidát na politickú funkciu. Inštitúcia bude okamžite hlásiť akékoľvek porušenie ustanovení tohto článku Zadávatel'ovi a súhlasí s tým, aby všetky príslušné záznamy a ďalšie dokumenty týkajúce sa porušenia boli poskytnuté Zadávatel'ovi alebo jeho zástupcom za účelom preskúmania."

- súčasný článok 23. Zmluvy (Úplná zmluva) sa prečíslováva na článok 24. Úplná zmluva.

3./ Tento Dodatok je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy. Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto Dodatkom nedotknuté zostávajú nezmenené. Dodatok je vyhotovený v dvoch vyhotoveniach v anglickom jazyku a slovenskom jazyku, po jednom pre každú zmluvnú stranu. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi oboma jazykovými verziami je rozhodujúcou verzia vyhotovená v slovenskom jazyku. Dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71, Trenčín,

PODPIS _____

MENO RNDr. Ján Dubovský
FUNKCIA Riaditeľ

DÁTUM _____

Merck Sharp & Dohme Corp., zastúpená spoločnosťou

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava

PODPIS _____

MENO MUDr. Peter Musil
FUNKCIA Konateľ

DÁTUM _____

Týmto potvrdzujem, že som si tento Dodatok k Zmluve prečítal a súhlasím s podmienkami uvedenými v Zmluve v znení Dodatku, vrátane podmienok uvedených v Protokole a príručke pre skúšajúceho, s ktorými som sa oboznámil, pričom sa zaväzujem, že budem konať a

and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. I hereby also confirm that I agree to the processing, transfer and export of my personal data for the purpose as described in this Agreement or the Protocol, including trans-border flow to countries not providing adequate personal data protection according to EU standards.

MUDr. Oto Herman
Principal Investigator

DATE _____

vykonávať svoje povinnosti na Štúdiu v súlade s vyššie uvedenými podmienkami, vrátane postúpenia Zadávateľovi akýchkoľvek majetkových práv týkajúcich sa výsledkov Štúdie, ktoré mi inak môžu zo zákona prináležať. Týmto tiež potvrdzujem, že súhlasím so spracovaním, prenosom a poskytnutím mojich osobných údajov na účely uvedené v Zmluve alebo v Protokole, vrátane cezhraničného toku údajov do krajín, ktoré neposkytujú adekvátnu ochranu osobných údajov podľa štandardov EÚ.

MUDr. Oto Herman
Hlavný skúšajúci

DÁTUM _____